

**ПЕРЕЛІК**  
**ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЩОДО ЯКИХ БУЛИ ВНЕСЕНІ ЗМІНИ ДО**  
**РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ, ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	L-ЦЕТ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах в упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення альтернативного виробника діючої речовини левоцитерозину гідрохлориду	без рецепта		UA/8612/01/01
2.	АДАПТОЛ®	таблетки по 500 мг № 20 (10x2) у блістерах	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в Інструкції для медичного застосування	Без рецепта		UA/2785/01/01
3.	АЛОЕ ЕКСТРАКТ	екстракт рідкий для ін'єкцій по 1 мл в ампулах № 10 у пачці; по 1 мл в ампулах № 10 (5x2) у блістерах у пачці	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "Біофарма", Україна, м. Київ; ПрАТ "Біофарма", Україна, м. Біла Церква	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/3220/01/01
4.	АЛТЕЙКА ГАЛИЧФАРМ	сироп по 100 мл у банці скляній або флаконі скляному у	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу.	без рецепта		UA/12480/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці; по 100 мл у флаконі полімерному у пачці; по 200 мл у флаконі скляному або полімерному в пачці					<b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>			
5.	<b>АЛТЕЙКА ГАЛИЧФАРМ</b>	сироп по 100 мл in bulk у банках скляних № 48, або in bulk у флаконах скляних № 48, або in bulk у флаконах полімерних № 48; по 200 мл in bulk у флаконах скляних № 30; in bulk у флаконах полімерних № 30	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	-		UA/12481/01/01
6.	<b>АЛФЛУТОП</b>	розчин для ін'єкцій по 1 мл в ампулах № 10	КО "Біотехнос" А.Т.	Румунія	КО "Біотехнос" А.Т.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Побічні реакції"; зміна коду АТХ	за рецептом		UA/6889/01/01
7.	<b>АМАРИЛ® М 2 мг/500 мг</b>	таблетки, вкриті оболонкою, № 30 (10x3) у блістерах	Хендок Інк.	Республіка Корея	Хендок Інк.	<b>Республіка Корея</b>	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 528 від	за рецептом		UA/9859/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<b>29.07.2014</b> щодо написання країни-виробника (було - Корея)			
8.	АМІАК	розчин для зовнішнього застосування 10 % по 40 мл у флаконах	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, м. Житомир	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, м. Житомир/ Україна, Житомирська обл., Житомирський р-н, с. Станишівка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для всього виробничого процесу лікарського засобу; зміна місця проведення контролю якості ГЛЗ	без рецепта		UA/3179/01/01
9.	АНДРОЖЕЛЬ	гель для зовнішнього застосування, 0,01 г/1 г по 5 г у дозованих пакетиках № 10, № 30	Безен Хелскеа С.А.	Бельгія	Безен Меньюфектурінг Бельджіум СА	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни до існуючої системи фармаконагляду (зміна до бази даних з безпеки); зміна ділянки, що проводить діяльність з фармаконагляду	за рецептом		UA/5301/01/01
10.	АРТИФРИН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій по 1,7 мл в ампулах № 10 (5x2) у блістерах у коробці, № 10x1 у коробці з перегородками, по 1,7 мл у карпулах № 50	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника пакувального матеріалу (карпули)	за рецептом		UA/1349/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x5) у блістерах у коробці			ю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна					
11.	<b>АСКОФЕН-ДАРНИЦЯ</b>	таблетки № 6, № 10, № 6x1, № 10x1 у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	без рецепта		UA/7528/01/01
12.	<b>АСМАНЕКС®</b>	порошок для інгаляцій, дозований, 400 мкг/дозу по 30 доз або по 60 доз в інгаляторі Твистхейлер® № 1	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	контроль якості, вторинне пакування, випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія; виробник in bulk, первинне пакування: МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур	Бельгія/Сінгапур	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у графічному зображенні на вторинній упаковці (для дозування по 60 доз)	за рецептом		UA/9255/01/02
13.	<b>АСПАРКАМ</b>	розчин для ін'єкцій по 5 мл або по 10 мл в ампулах № 10 у пачці	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробника діючої речовини кислота аспарагінова	за рецептом		UA/10472/01/01
14.	<b>АСТИН</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 30	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах	за рецептом		UA/2741/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x3) у блістері у коробці					контролю якості лікарського засобу			
15.	<b>АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА-ДАРНИЦЯ</b>	таблетки по 500 мг № 10 у контурних чарункових упаковках, № 10 (10x1) у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	без рецепта		UA/2992/01/02
16.	<b>БІЛОБІЛ® ІНТЕНС 120 МГ</b>	капсули по 120 мг № 20 (10x2), № 60 (10x6) у блістерах	КРКА д.д.,Ново место	Словенія	КРКА д.д.,Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/1234/01/03
17.	<b>БІСАКОДИЛ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, кишковорозчинні по 5 мг № 30 (10x3), № 30 (30x1) у блістерах	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/9022/01/01
18.	<b>БІ-ТОЛ</b>	суспензія оральна, 200 мг/40 мг у 5 мл по 100 г у флаконах або банках разом з дозуючою склянкою або мірною ложкою в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, м. Житомир	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, м. Житомир/Україна, Житомирська обл., Житомирський р-н, с. Станишівка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місця проведення контролю якості ГЛЗ; заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу	за рецептом		UA/7807/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів)			
19.	БУТОРФАНОЛУ ТАРТРАТ	порошок кристалічний (субстанція) у подвійному мішку із плівки поліетиленової для виробництва стерильних лікарських форм	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	ТЕВА Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини	-		UA/4945/01/01
20.	ВАЛАВІР®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 42 (6x7), № 10 (10x1) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни у специфікації на АФІ Валацикловіру гідрохлориду, пов'язаних зі зміною в ЕР; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/5386/01/01
21.	ВЕРОШПІРОН	капсули по 50 мг № 30 (10x3) у блістерах	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в	за рецептом		UA/2775/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; оновлення сертифікатів відповідності від діючих виробників; зміна у параметрах специфікацій на АФІ			
22.	ВЕРОШПІРОН	капсули по 100 мг № 30 (10х3) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; оновлення сертифікатів відповідності від діючих виробників; зміна у параметрах специфікацій на АФІ	за рецептом		UA/2775/01/02
23.	ВІГАНТОЛ	розчин для перорального застосування, олійний, 0,5 мг/мл по 10 мл у флаконах № 1	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від нового виробника для діючої речовини	за рецептом		UA/7625/01/01
24.	ВІТРУМ® ЕНЕРДЖИ	таблетки, вкриті оболонкою, № 10 у блістерах, № 30, № 60 у флаконах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у маркуванні упаковки. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	без рецепта		UA/12959/01/01
25.	ГАМАЛІН® (ІМУНОГЛОБУЛІН ПРОТИ ВІРУСУ ГЕРПЕСУ ЗВИЧАЙНОГО 1 ТИПУ ЛЮДИНИ)	розчин для ін'єкцій по 1,5 мл або 3,0 мл в ампулах № 5 або № 10	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "Біофарма"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		388/13-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
26.	ГЕДЕРИН	сироп по 90 мл у флаконі або банці з дозуючою скляночкою або мірною ложечкою в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, м. Житомир	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, Житомирська обл., Житомирський р-н, с. Станишівка/ Україна, Житомирська обл., м. Житомир	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для всього виробничого процесу лікарського засобу; зміна місця проведення контролю якості ГЛЗ	без рецепта		UA/7526/01/01
27.	ГЕПАРИНОВА МАЗЬ	мазь по 25 г у тубах № 1 у пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, м. Житомир	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, м. Житомир/ Україна, Житомирська обл., Житомирський р-н, с. Станишівка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу; зміна місця проведення контролю якості ГЛЗ	без рецепта		UA/6719/01/01
28.	ГЕПАТРОМБІН	крем, 30 000 МО/100 г по 40 г у тубах	"Хемофарм" АД	Сербія	"Хемофарм" АД	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ; подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї діючої речовини від діючого виробника; введення додаткового виробника АФІ гепарин натрію з поданням нового СЕР	без рецепта		UA/3054/02/01
29.	ГЕПАТРОМБІН	крем, 50 000 МО/100 г по 40 г у тубах	"Хемофарм" АД	Сербія	"Хемофарм" АД	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах	без рецепта		UA/3054/02/02



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ; подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї діючої речовини від діючого виробника; введення додаткового виробника АФІ гепарин натрію з поданням нового СЕР			
30.	ГЕПАТРОМБІН	гель, 30000 МО/100 г по 40 г у тубах	"Хемофарм" АД	Сербія	"Хемофарм" АД	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій на АФІ або діючу речовину; подання оновленого СЕР для діючого виробника АФІ гепарину натрію; введення додаткового виробника АФІ гепарин натрію з поданням нового СЕР	без рецепта		UA/3054/01/01
31.	ГЕПАТРОМБІН	гель, 50000 МО/100 г по 40 г у тубах	"Хемофарм" АД	Сербія	"Хемофарм" АД	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій на АФІ або діючу речовину; подання оновленого СЕР для діючого виробника АФІ гепарину натрію; введення додаткового виробника АФІ гепарин натрію з поданням нового СЕР	без рецепта		UA/3054/01/02
32.	ГЕРПІМУН 6® (ІМУНОГЛОБУЛІН	рідина по 1,5 мл (1 доза) в	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна, Київська	ПрАТ "Біофарма"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		545/11-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>ПРОТИ ВІРУСУ ГЕРПЕСУ 6 ТИПУ ЛЮДИНИ РІДКИЙ)</b>	ампулах № 3, № 5 або № 10		обл., м. Біла Церква			зміна заявника			
33.	<b>ГЕРЦЕПТИН® / HERCEPTIN®</b>	ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій по 150 мг у флаконі № 1	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина Вторинне пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина	Швейцарія/Німеччина/Швейцарія/Німеччина/Швейцарія/Німеччина/Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника дозування відповідно до редакції, зазначеній у Сертифікаті GMP, ліцензії на виробництво та інших документах виробника (Термін введення змін - протягом 90 днів після затвердження)	за рецептом		UA/13007/01/01
34.	<b>ГЕРЦЕПТИН® /</b>	ліофілізат для	Ф.Хоффманн-Ля	Швейцарія	Виробництво	США/	внесення змін до	за		UA/13007/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>HERCEPTIN®</b>	концентрату для розчину для інфузій по 440 мг у флаконі № 1 у комплекті з розчинником по 20 мл у флаконі № 1	Рош Лтд		нерозфасовано ї продукції: Дженентек Інк., США Вторинне пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Розчинник: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Швейцарія	реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника дозування відповідно до редакції, зазначеній у Сертифікаті GMP, ліцензії на виробництво та інших документах виробника; введення додаткової дільниці (Термін введення змін - протягом 90 днів після затвердження)	рецептом		
35.	<b>ГУБКА ГЕМОСТАТИЧНА®</b>	суха речовина по 0,8 г у скляних пляшках № 1	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "Біофарма"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/5711/01/01
36.	<b>ГУТТАЛАКС® ПІКОСУЛЬФАТ</b>	краплі, 7,5 мг/мл по 15 мл або 30 мл у флаконі № 1	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Іstituto де Анжелі С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю готового лікарського засобу	без рецепта		UA/0832/01/01
37.	<b>ДИКЛОБЕРЛ® N75</b>	розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл по 3 мл в ампулі № 5 в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від	за рецептом		UA/9701/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							нового виробника			
38.	ДИЛТІАЗЕМУ ГІДРОХЛОРИД	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	Пірамал Ентерпрайзес Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини	-		UA/11673/01/01
39.	ДОКСИЛАМІНУ СУКЦИНАТ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва настерильних лікарських форм	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	"Р.Л. Файн Кем"	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї	-		UA/4786/01/01
40.	ДОРЕЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг № 30 (10x3) у блістерах в коробці	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/11285/01/01
41.	ДОРЕЗ®	таблетки,	Алкалоїд АД -	Республіка	Алкалоїд АД -	Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за		UA/11285/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах в коробці	Скоп'є	Македонія	Скоп'є	Македонія	зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	рецептом		
42.	ДОРЕЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах в коробці	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/11285/01/03
43.	ДОРІБАКС	порошок для розчину для інфузій по 500 мг у флаконах № 1, № 10	Такеда Фармасьютікалс США, Інк	США	Виробництво лікарського засобу, первинне пакування: Шіюногі енд Ко Лтд, Японія/ Вторинне пакування, випуск серії: Янссен Фармацевтика Н.В., Бельгія	Японія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/9213/01/01
44.	ДРАМІНА®	таблетки по 50 мг № 5 (5x1), № 10 (10x1) у блістерах	"Ядран" Галенська Лабораторія д.д.	Хорватія	"Ядран" Галенська Лабораторія д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (приведення у відповідність до оригінальних документів виробника: копії Ліцензії на	без рецепта		UA/8430/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництво, Сертифікату GMP)			
45.	ЕРЕКТИЛ	таблетки по 50 мг № 1, № 6, № 12 (12х1), № 24 (12х2) у блістерах у пачці	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробника діючої речовини Силденафілу цитрат	за рецептом		UA/5085/01/01
46.	ЕСТРОЖЕЛЬ	гель для місцевого застосування, 0,6 мг/г по 80 г у флаконах з дозуючим пристроєм та у тубах з аплікатором-дозатором	Безен Хелскеа СА	Бельгія	Безен Меньюфекчурінг Белджіум СА,	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни до існуючої системи фармаконагляду; зміна до бази даних з безпеки; зміна дільниці, що проводить діяльність з фармаконагляду	за рецептом		UA/4120/01/01
47.	ЕХІНАЦЕЇ ПУРПУРОВОЇ КОРЕНЕВИЩ З КОРЕНЯМИ СВІЖИХ НАСТОЙКА	настойка in bulk по 18 кг у бутлях	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, м. Житомир	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, м. Житомир/ Україна, Житомирська обл., Житомирський р-н, с. Станишівка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місця проведення контролю якості ГЛЗ; заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного	-		UA/0509/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							пакування, для нестерильних лікарських засобів)			
48.	ЕХІНАЦЕЇ ПУРПУРОВОЇ КОРЕНЕВИЩ 3 КОРЕНЯМИ СВІЖИХ НАСТОЙКА	настойка по 40 мл у флаконах	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, м. Житомир	ТОВ "ДКП "Фармацевтичн а фабрика"	Україна, м. Житомир/ Україна, Житомирськ а обл., Житомирськ ий р-н, с. Станишівка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місця проведення контролю якості ГЛЗ; заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів)	без рецепта		UA/3423/02/01
49.	ЗОСТЕВІР® (ІМУНОГЛОБУЛІН ПРОТИ ВІРУСУ VARICELLA ZOSTER ЛЮДИНИ РІДКИЙ)	рідина по 1,5 мл (1 доза) в ампулах № 3, № 5 або № 10	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "Біофарма"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		546/11- 300200000
50.	ІНДАПАМІД	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленови х для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	Сучжоу Лісінь Фармасьютікал Ко. Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника (юридичної адреси на фактичну, без зміни місця виробництва)	-		UA/3900/01/01
51.	ІФІЦИПРО®	таблетки, вкриті плівковою	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз"	Індія	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз"	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та	за рецептом		UA/3061/02/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1), № 100 (10x10) у блістерах у коробці	(відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд."), Індія		(відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")		місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
52.	ІФІЦИПРО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 10 (10x1), № 100 (10x10) у блістерах у коробці	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд."), Індія	Індія	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/3061/02/01
53.	КАЛЕНДУЛИ НАСТОЙКА	настойка 40 мл або по 50 мл у флаконах у пачці або без пачки	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/7242/01/01
54.	КАЛЬЦІЮ ФОЛІНАТ	порошок (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену, у поліетиленових бутлях по 2 кг, 5 кг, 10 кг, 15 кг, 20 кг, 25 кг для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	АТ "Лекхім-Харків"	Україна, м. Харків	Сербіос-Фарма СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника активної субстанції Термін введення зміни - протягом 3-х місяців після затвердження	-		UA/11810/01/01
55.	КАНЕСПОР® НАБІР	мазь для зовнішнього застосування по 10 г у тубах з дозатором,	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Байер Фарма АГ, Німеччина; Керн Фарма С.Л., Іспанія; Сісеам, С.А.	Німеччина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/6241/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		смужками водостійкого пластиру № 15, скребком для нігтів № 1 у коробці			(додатковий виробник для стадії вторинного пакування готового продукту), Іспанія; Новофарм Лаб, С.А. (додатковий виробник для стадії вторинного пакування готового продукту), Іспанія; Фундаціо Прівада Д.А.У. (додатковий виробник для стадії вторинного пакування готового продукту), Іспанія					
56.	КАСАРК®	таблетки по 32 мг № 30 (10х3) у блістерах в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/12457/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
57.	КАСАРК®	таблетки по 16 мг № 30 (10x3) у блістерах в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/12457/01/02
58.	КВАДЕВІТ®	таблетки, вкриті оболонкою, № 30 (10x3) у блістерах в пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифікату відповідності від нового виробника; введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного дос'є (мастер-файла) на діючу речовину	без рецепта		UA/8633/01/01
59.	КЕТОРОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 20 (10x2) у блістерах у пачці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення альтернативного виробника АФІ кеторолаку трометаміну	за рецептом		UA/2566/02/01
60.	КІОВІГ / KIOVIG ІМУНОГЛОБУЛІН ЛЮДИНИ НОРМАЛЬНИЙ (IVIG)	розчин для інфузій по 1 г (10 мл), 2,5 г (25 мл), 5 г (50 мл), 10 г (100 мл), 20 г (200 мл), у флаконах №1	Бакстер АГ	Австрія	Бакстер С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості	за рецептом		903/13-300200000
61.	КЛАМЕД®	таблетки, вкриті	ПрАТ "Фармацевтична"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/0279/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 250 мг № 14 (7x2) у контурних чарункових упаковках	фірма "Дарниця"		а фірма "Дарниця"		зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>			
62.	КЛАМЕД®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 14 (7x2) у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/0279/01/02
63.	КЛОТРИМАЗОЛ	таблетки вагінальні по 100 мг № 6 (6x1) у стрипах з аплікатором у пачці; № 6 (6x1) у блістерах з аплікатором у пачці	Органосин Лайф Саснсиз Pvt. Ltd.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні лікарського засобу	без рецепта		UA/8794/02/01
64.	КОКАРБОКСИЛАЗ И ГІДРОХЛОРИД	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 50 мг в ампулах № 5, № 10; по 50 мг в ампулах № 5, № 10 у комплекті з розчинником по 2 мл в ампулах № 5, № 10 у пачці; по 50 мг у	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "Біофарма", Україна, м. Київ; ПрАТ "Біофарма", Україна, м. Біла Церква	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/3242/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах № 10 (5x2) у блістерах; по 50 мг у флаконах № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах у комплекті з розчинником по 2 мл в ампулах № 5, № 10 у пачці								
65.	КОНВУЛЕКС 500 МГ	капсули по 500 мг № 100 (10x10) у блістерах у коробці з картону	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТИКАЛ 3"	Україна	Г.Л. Фарма ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/6670/01/03
66.	КОНКОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 30 (30x1), № 50 (25x2) у блістерах	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/3322/01/02
67.	КОНКОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (30x1), № 50 (25x2) у блістерах	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/3322/01/03
68.	КСЕЛОДА®	таблетки, вкриті плівковою	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Продуктос Рош С.А. де С.В., Мексика для	Швейцарія/ Мексика	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної	-		UA/5143/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 150 мг in bulk № 10 у блістерах			Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; пакування: Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Продуктос Рош С.А. де С.В., Мексика		помилки в наказі МОЗ України № 460 від 03.07.2014 щодо написання виробників в процесі внесення змін			
69.	КСЕЛОДА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг in bulk № 10 у блістерах	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Продуктос Рош С.А. де С.В., Мексика для Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; пакування: Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Продуктос Рош С.А. де С.В., Мексика	Швейцарія/Мексика	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 460 від 03.07.2014 щодо написання виробників в процесі внесення змін	-		UA/5143/01/02
70.	КУТІВЕЙТ™	мазь 0,005 % по 15 г у тубах в картонній упаковці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в процесі виробництва та контролю в процесі виробництва АФІ р.3.2.S.2.2 Description of Manufacturing Process and Process Controls; зміна в р. 3.2 S.4.2 Analytical Procedures Identification by IR , а саме проведення випробувань з використанням альтернативної пластини (KBr)	за рецептом		UA/2677/01/01
71.	ЛАМІЗИЛ®	гель 1 % по 15	Новартіс	Швейцарія	Новартіс	Швейцарія/	внесення змін до	без рецепта		UA/1005/04/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>ДЕРМГЕЛЬ</b>	г у тубі № 1 в коробці	Консьюмер Хелс С.А.		Консьюмер Хелс С.А., Швейцарія; Новартіс Фарма Продукціонс ГмбХ, Німеччина	Німеччина	реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. <b>Ведення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>			
<b>72.</b>	<b>ЛАТАНОКС®</b>	краплі очні 0, 005 % по 2,5 мл у флаконах-крапельницях № 1, № 3	"Ядран" Галенська Лабораторія д.д.	Хорватія	"Ядран" Галенська Лабораторія д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (приведення у відповідність до оригінальних документів виробника: копії Ліцензії на виробництво, Сертифікату GMP)	за рецептом		UA/12401/01/01
<b>73.</b>	<b>ЛЕВІТРА</b>	таблетки, вкриті оболонкою, 20 мг № 1, № 4 у блістерах	Байер Фарма АГ	Німеччина	Байер Фарма АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/0226/01/03
<b>74.</b>	<b>ЛЕВОМІЦЕТИН</b>	краплі очні 0,25 % по 10 мл у флаконах або по 10 мл у флаконах в пачці	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового виробника активної субстанції Хлорамфеніколу	за рецептом		UA/8046/01/01
<b>75.</b>	<b>ЛЕВОМІЦЕТИН</b>	краплі очні 0,25 % по 5 мл або по 10 мл у флаконах з кришкою-крапельницею № 1, № 5 у	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "Біофарма",	Україна, м. Київ/ Україна, м. Біла Церква	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/5515/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці, по 10 мл у полімерних флаконах № 1 у пачці								
76.	ЛЕВОМІЦЕТИНУ РОЗЧИН СПИРТОВИЙ 0,25%	розчин нашкірний, спиртовий 0,25 % по 25 мл у флаконах	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового виробника активної субстанції Хлорамфеніколу	без рецепта		UA/8046/02/01
77.	ЛІДАЗА-БІОФАРМА	порошок для розчину для ін'єкцій по 64 ОД в ампулах № 10 або у флаконах № 10 (5х2) у блістерах у пачці	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "Біофарма", Україна, м. Київ; ПрАТ "Біофарма", Україна, м. Біла Церква	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/5773/01/01
78.	ЛІРИКА	капсули по 75 мг № 14 (14х1), № 56 (14х4), № 21 (21х1), № 84 (21х4) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Гедеке ГмбХ, Німеччина/ Пфайзер Менюфекчурінг Дойчленд ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу з відповідними змінами у р. «Упаковка» (Введення змін протягом 3 місяців після затвердження); зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Показання" та розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Особливі заходи безпеки", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції", "Побічні реакції"	за рецептом		UA/3753/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(Введення змін протягом 3 місяців після затвердження)			
79.	ЛІРИКА	капсули по 150 мг № 14 (14x1), № 56 (14x4), № 21 (21x1), № 84 (21x4) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Гедеке ГмбХ, Німеччина/ Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу з відповідними змінами у р. «Упаковка» (Введення змін протягом 3 місяців після затвердження); зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Показання" та розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Особливі заходи безпеки", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції", "Побічні реакції" (Введення змін протягом 3 місяців після затвердження)	за рецептом		UA/3753/01/02
80.	ЛОПІРЕЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9), № 28 (7x4) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Виробник, відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи контроль та випуск серій: Актавіс ЛТД, Мальта/ Виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: Показання. Спосіб застосування та дози. Побічні реакції. Передозування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Оскільки немає клінічних Діти.	за рецептом		UA/11636/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії: Ероу Фарм (Мальта) Лтд, Мальта		Особливості застосування. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Фармакологічні властивості, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу. (введення змін протягом 6 місяців після затвердження)			
81.	ЛЮГС	розчин для зовнішнього застосування 1 % по 20 мл у контейнерах або у флаконах з механічним розпилювачем	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, м. Житомир	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика",	Україна, м. Житомир; Україна, Житомирська обл., Житомирський р-н., с. Станишівка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва для всього виробничого процесу лікарського засобу; зміна місця проведення контролю якості ГЛЗ	без рецепта		UA/5719/01/01
82.	ЛЮТЕІНА	таблетки сублінгвальні по 50 мг № 30 у контейнерах	ТОВ "Адамед"	Польща	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування у розділі "Упаковка"	за рецептом		UA/5244/02/01
83.	МЕМОКС 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах у пачці (фасування або пакування з форми in bulk	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування українською мовою	за рецептом		UA/13188/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		фірми Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія/ Драгенофарм Апотекер Пушл ГмбХ. Німеччина/ Комбіно Фарм (Мальта) Лтд, Мальта)								
84.	МЕМОКС 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10х3) у блістерах у пачці (фасування або пакування з форми in bulk фірми Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія/ Драгенофарм Апотекер Пушл ГмбХ. Німеччина/ Комбіно Фарм (Мальта) Лтд, Мальта)	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилки в інструкції для медичного застосування українською мовою	за рецептом		UA/13188/01/02
85.	МЕРАЛІС	спрей назальний, розчин 0,05 % по 10 мл у флаконі з дозуючим	"Ядран" Галенська Лабораторія д.д.	Хорватія	"Ядран" Галенська Лабораторія д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця	без рецепта		UA/12207/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пристроєм № 1					виробництва (приведення у відповідність до оригінальних документів виробника: копії Ліцензії на виробництво, Сертифікату GMP)			
86.	МЕРАЛІС	спрей назальний, розчин 0,1 % по 10 мл у флаконі з дозуючим пристроєм № 1	"Ядран" Галенська Лабораторія д.д.	Хорватія	"Ядран" Галенська Лабораторія д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (приведення у відповідність до оригінальних документів виробника: копії Ліцензії на виробництво, Сертифікату GMP)	без рецепта		UA/12207/01/02
87.	МІКОНАЗОЛУ НІТРАТ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Ерріджієррі С.пі.Ей.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	-		UA/1430/01/01
88.	МІКОПЛАЗМА-ІМУН® (ІМУНОГЛОБУЛІН ПРОТИ P120 MYCOPLASMA HOMINIS ЛЮДИНИ РІДКИЙ)	розчин для ін'єкцій по 1,5 мл в ампулах № 3, № 5 або № 10	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "Біофарма"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		665/12-300200000
89.	МІЛУКАНТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по	ТОВ "Адамед"	Польща	ВАТ Фармакере, Палестина; ТОВ АПЛ Свіфт	Палестина /Мальта/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення нового виробника АФІ –	за рецептом		UA/10397/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		10 мг № 28 (7x4) у блістерах			Сервісез (Мальта), Мальта; Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща; ТОВ Нікомед Фарма, Польща		монтелукасту натрію; оновлення ASMF затвердженого виробника АФІ – монтелукасту натрію, а саме: зміна назви виробника діючої речовини; зміни у специфікації АФІ – згідно вимог монографії Ph.Eur, терміну придатності			
90.	МІЛУКАНТ	таблетки жувальні по 4 мг № 28 (7x4) у блістерах	ТОВ "Адамед"	Польща	БАТ Фармакере, Палестина; ТОВ АПЛ Свіфт Сервісез (Мальта), Мальта; Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща; ТОВ Нікомед Фарма, Польща	Палестина /Мальта/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення нового виробника АФІ – монтелукасту натрію; оновлення ASMF затвердженого виробника АФІ – монтелукасту натрію, а саме: зміна назви виробника діючої речовини; зміни у специфікації АФІ – згідно вимог монографії Ph.Eur, терміну придатності	за рецептом		UA/10397/01/01
91.	МІЛУКАНТ	таблетки жувальні по 5 мг № 28 (7x4) у блістерах	ТОВ "Адамед"	Польща	БАТ Фармакере, Палестина; ТОВ АПЛ Свіфт Сервісез (Мальта), Мальта; Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща; ТОВ Нікомед Фарма, Польща	Палестина /Мальта/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення нового виробника АФІ – монтелукасту натрію; оновлення ASMF затвердженого виробника АФІ – монтелукасту натрію, а саме: зміна назви виробника діючої речовини; зміни у специфікації АФІ – згідно	за рецептом		UA/10397/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Фарма, Польща		вимог монографії Ph.Eur, терміну придатності			
92.	МОМЕДЕРМ®	мазь, 1 мг/г по 15 г у тубах № 1	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТИКАЛ 3"	Україна, м. Київ	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/10968/01/01
93.	МУЛЬТИБІК 3 ММОЛЬ/Л КАЛІЮ	розчин для гемофільтрації по 5000 мл (частина А – 250 мл, частина В – 4750 мл) з аплікаційною системою у двокамерному пластиковому мішку № 2 у коробці	Фрезеніус Медікал Кеа Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Медікал Кеа Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зменшення терміну придатності готового лікарського засобу з 2-х до 1-го року; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу	за рецептом		UA/10566/01/02
94.	МУЛЬТИБІК 4 ММОЛЬ/Л КАЛІЮ	розчин для гемофільтрації по 5000 мл (частина А – 250 мл, частина В – 4750 мл) з аплікаційною системою у двокамерному пластиковому мішку № 2 у коробці	Фрезеніус Медікал Кеа Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Медікал Кеа Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зменшення терміну придатності готового лікарського засобу з 2-х до 1-го року; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу	за рецептом		UA/10566/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
95.	М'ЯТНІ ТАБЛЕТКИ	таблетки по 2,5 мг № 10 у блістерах	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта		UA/8485/01/01
96.	НААДІН	таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг/0,03 мг № 21 у блістерах	Наарі АГ	Швейцарія	Циндеа Фарма, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна коду АТХ, відповідно до класифікатора кодів АТС ВООЗ	за рецептом		UA/12965/01/01
97.	НЕЙРОМАКС	розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулах № 5, № 10 у коробці; № 5 (5x1), № 10 (5x2), № 10 (10x1) у блістерах у коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу; додання постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих; зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу	за рецептом		UA/11453/01/01
98.	НІКОМЕКС	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в поліетиленових ампулах № 10; по 5 мл в поліетиленових ампулах № 5	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для всього виробничого процесу готового лікарського засобу; введення додаткової ділянки виробництва для вторинного пакування; введення додаткової ділянки виробництва лікарського засобу без	за рецептом		UA/12714/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни місцезнаходження зі зміною в процесі виробництва; зміна розміру серії готового лікарського засобу			
99.	НІКОТИНЕЛЛ	пластир трансдермальний, 7 мг/24 години у пакетиках № 7, № 14, № 28 у пачці	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	виробництво in bulk, первинне пакування та контроль якості: ЛТС Ломанн Терапі-Зюстеме АГ, Німеччина; вторинне пакування, відповідальний за випуск серії: ФАМАР С.А. - ЗАВОД «АВЛОН», 48-й км ДЕРЖАВНОЇ ДОРОГИ АФІНИ-ЛАМІЯ, Греція	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. <b>Ведення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	без рецепта		UA/9011/01/01
100.	НІКОТИНЕЛЛ	пластир трансдермальний, 14 мг/24 години у пакетиках № 7, № 14, № 28 у пачці	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	виробництво in bulk, первинне пакування та контроль якості: ЛТС Ломанн Терапі-Зюстеме АГ, Німеччина; вторинне пакування, відповідальний за випуск серії: ФАМАР С.А. - ЗАВОД	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. <b>Ведення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	без рецепта		UA/9011/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					«АВЛОН», 48-й км ДЕРЖАВНОЇ ДОРОГИ АФІНИ-ЛАМІЯ, Греція					
101.	НІКОТИНЕЛЛ	пластир трансдермальний, 21 мг/24 години у пакетиках № 7, № 14, № 28 у пачці	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	виробництво in bulk, первинне пакування та контроль якості: ЛТС Ломанн Терапі-Зюстеме АГ, Німеччина; вторинне пакування, відповідальний за випуск серії: ФАМАР С.А. - ЗАВОД «АВЛОН», 48-й км ДЕРЖАВНОЇ ДОРОГИ АФІНИ-ЛАМІЯ, Греція	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. <b>Ведення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	без рецепта		UA/9011/01/03
102.	НІКОТИНЕЛЛ ЗІ СМАКОМ М'ЯТИ	гумка жувальна по 2 мг № 12 (12x1), № 24 (12x2), № 96 (12x8) у блістерах	Новартіс Консьюмер Хелс С.А.	Швейцарія	виробництво in bulk, первинне пакування та контроль якості: Фертін Фарма А/С, Данія; вторинне пакування, випуск серії: ФАМАР С.А. - ЗАВОД «АВЛОН», 48-й км ДЕРЖАВНОЇ	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. <b>Ведення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	без рецепта		UA/6760/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ДОРОГИ АФІНИ-ЛАМІЯ, Греція; вторинне пакування: ФАМАР С.А., ЗАВОД «АВЛОН», 49-й км ДЕРЖАВНОЇ ДОРОГИ АФІНИ-ЛАМІЯ, Греція					
103.	НІКОТИНЕЛЛ ЗІ СМАКОМ М'ЯТИ	гумка жувальна по 4 мг № 12 (12x1), № 24 (12x2), № 96 (12x8) у блістерах	Новартіс Консьюмер Хелс С.А.	Швейцарія	виробництво in bulk, первинне пакування та контроль якості: Фертін Фарма А/С, Данія; вторинне пакування, випуск серії: ФАМАР С.А. - ЗАВОД «АВЛОН», 48-й км ДЕРЖАВНОЇ ДОРОГИ АФІНИ-ЛАМІЯ, Греція; вторинне пакування: ФАМАР С.А., ЗАВОД «АВЛОН», 49-й км ДЕРЖАВНОЇ ДОРОГИ АФІНИ-ЛАМІЯ,	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. <b>Ведення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	без рецепта		UA/6760/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Греція					
104.	НІТРОСОРБІД	таблетки по 0,01 г № 40 (20x2) у блістерах	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/7349/01/01
105.	НІФЕДИПІН-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 50 (10x5) у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у р. «Лікарська форма»	за рецептом		UA/4738/02/01
106.	НІФУРОЗИД-ЗДОРОВ'Я	капсули по 100 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах у коробці	ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я»	Україна, м. Харків	ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я»	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у складі допоміжних речовин (оболонки капсули)	за рецептом		UA/12707/01/01
107.	НОВОПАРИН®	розчин для ін'єкцій, 100 мг (10 000 анти-фактор Ха МО)/мл по 0,2 мл (20 мг), або по 0,4 мл (40 мг), або по 0,6 мл (60 мг), або по 0,8 мл (80 мг), або по 1,0 мл (100 мг) у попередньо наповнених шприцах № 2 у блістерах	Новахім Індастріз Лімітед	Великобританія	Шенджен Текдоу Фармасьютікал Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу з 2-х до 3-х років	за рецептом		UA/9061/01/01
108.	ОВЕСТИН®	супозиторії	Шерінг-Плау	Швейцарія	виробник	Нідерланди/	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без рецепта		UA/2281/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		вагінальні по 0,5 мг № 15 (5x3) у блістерах	Сентрал Іст АГ		відповідальний за контроль та випуск серії: Н.В.Органон, Нідерланди; виробник дозованої форми: Юнітер Індастріс, Франція	Франція	зміна найменування виробника, діючої речовини Естріол			
109.	ОКСИПРОГЕСТЕРОНУ КАПРОНАТ	розчин для ін'єкцій, олійний 12,5 % по 1 мл в ампулах № 10 у пачці; по 1 мл в ампулах № 10 (5x2) у блістерах у пачці	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "Біофарма", Україна, м. Київ; ПрАТ "Біофарма", Україна, м. Біла Церква	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/3616/01/01
110.	ОЛТАР® 1 МГ	таблетки по 1 мг № 30 (30x1), № 60 (30x2) у блістерах	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	виробництво "in bulk": УСВ Лімітед, Індія; виробництво "in bulk", кінцеве пакування, випуск серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; контроль серії: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.,	Індія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/6108/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Італія					
111.	ОЛТАР® 2 МГ	таблетки по 2 мг № 30 (30x1), № 60 (30x2) у блістерах	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	виробництво "in bulk": УСВ Лімітед, Індія; виробництво "in bulk", кінцеве пакування, випуск серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; контроль серії: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія	Індія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/6108/01/02
112.	ПАЛПРОСТЕС®	капсули м'які по 320 мг № 30 (15x2), № 60 (15x4), № 25 (25x1), № 50 (25x2), № 100 (25x4), № 150 (25x6) у блістерах	ТАД Фарма ГмбХ	Німеччина	ТАД Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткових упаковок з новим розміром без зміни первинної упаковки з відповідними змінами у р. «Упаковка»; зміна у методах випробування готового лікарського засобу, зміна у процесі виробництва готового лікарського засобу	без рецепта		UA/11359/01/01
113.	ПАНКЛАВ 875 МГ/125 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг № 14 у	"Хемофарм" АД	Сербія	дільниця виробництва лікарського засобу, первинного і вторинного	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/6317/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконі № 1			пакування: "Хемофарм" АД, Сербія; дільниця виробництва проведення контролю якості готового лікарського засобу та випуску серії: "Хемофарм" АД, Сербія					
114.	ПАНКРЕАТИН ФОРТЕ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчин ні № 20 (10x2) у блістерах	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/0337/01/01
115.	ПАНКРЕАТИН- ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчин ні № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 50 (10x5), № 20 (20x1) у блістерах	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтичн а компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткових упаковок - №10 (10x1), №20 (10x2), №50 (10x5) у блістері в картонній коробці (додаткового типорозміру (1) блістера та коробки)	без рецепта		UA/7381/01/01
116.	ПАНТО ЗЕНТІВА	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчин ні по 20 мг № 14,	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	виробництво таблеток in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль та	Польща/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці для первинного та вторинного пакування (Термін введення змін -	за рецептом		UA/12828/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 28 (14x2) у блістерах			випуск серій: Санофі-Авентіс Сп. з о.о. , Польща виробництво таблеток in bulk: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина виробництво таблеток in bulk, первинне та вторинне пакування: Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина		протягом 3-х місяців після затвердження)			
117.	ПАНТО ЗЕНТІВА	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг № 14, № 28 (14x2) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	виробництво таблеток in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: Санофі-Авентіс Сп. з о.о. , Польща виробництво таблеток in bulk: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина виробництво таблеток in bulk, первинне та вторинне пакування: Адванс Фарма ГмбХ,	Польща/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки для первинного та вторинного пакування (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/12828/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
118.	ПАПАВЕРИН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій 2 % по 2 мл в ампулах № 5 (5x1), № 10 (5x2), № 10 10x1) у блістерах у коробці, № 10 у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Німеччина Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом		UA/4675/01/01
119.	ПАРАЦЕТАМОЛ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	Хебей Цзіхен (Груп) Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-VI (БАТ на ПАТ) Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	-		UA/11824/01/01
120.	ПАРАЦЕТАМОЛ 325 МГ	таблетки по 325 мг № 6, № 12 у блістерах, № 12 (12x1), № 30 (6x5), № 120 (12x10) у блістерах у пачці; № 30, № 50 у контейнерах № 1 у пачці	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта - № 6, № 12, № 30; за рецептом – № 50, № 120		UA/5069/02/01
121.	ПЕГФЕРОН ПЕГ-ІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2А	розчин для ін'єкцій по 180 мкг/1 мл у флаконах № 1,	ТОВ "Люм'єр Фарма"	Україна	ТОВ "Люм'єр Фарма", Україна (виробництво з	Україна/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або	за рецептом		842/11-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 5			пакування in bulk); Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцарія (Базель); Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (Кайсераугст)		допустимих меж готового лікарського засобу; доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування			
122.	ПЕРТУСИН	сироп по 100 мл у флаконах або банках, по 100 мл у флаконах № 1 або у банках № 1 у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової вторинної упаковки для флаконів та банок	без рецепта		UA/0749/01/01
123.	ПЛАТОГРІЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг № 28 (14x2), № 56 (14x4), № 84 (14x6) у блістерах	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у маркуванні вторинної упаковки на дозування 75 мг № 56 (14x4) та № 84 (14x6)	за рецептом		UA/11433/01/01
124.	ПРАДАКСА®	капсули тверді по 75 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах, № 60 у флаконах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: удосконалення процесу виробництва АФІ дабігатрану етексилату мезилату щодо можливості доробки проміжної речовини BIBR 1048 MS; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій	за рецептом		UA/10626/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							та допустимих меж готового лікарського засобу; зміни випробувань встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу за результатами досліджень з безпеки або якості; зміна періоду повторних випробувань АФІ; додання виробничих дільниць для контролю якості АФІ дабігатрану етиксилат мезилат; зміна у методах випробування АФІ; зміна у параметрах специфікацій визначених у специфікаціях на АФІ			
125.	ПРАДАКСА®	капсули тверді по 110 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах, № 60 у флаконах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: удосконалення процесу виробництва АФІ дабігатрану етексилату мезилату щодо можливості доробки проміжної речовини BIBR 1048 MS; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу; зміни випробувань встановлених у специфікаціях, під час	за рецептом		UA/10626/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва готового лікарського засобу за результатами досліджень з безпеки або якості; зміна періоду повторних випробувань АФІ; додання виробничих дільниць для контролю якості АФІ дабігатрану етиксилат мезилат; зміна у методах випробування АФІ; зміна у параметрах специфікацій визначених у специфікаціях на АФІ			
126.	ПРАДАКСА®	капсули тверді по 150 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: удосконалення процесу виробництва АФІ дабігатрану етексилату мезилату щодо можливості доробки проміжної речовини BIBR 1048 MS; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу; зміни випробувань встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу за результатами досліджень з безпеки або якості; зміна періоду повторних	за рецептом		UA/10626/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробувань АФІ; додання виробничих дільниць для контролю якості АФІ дабігатрану етиксилат мезилат; зміна у методах випробування АФІ; зміна у параметрах специфікацій визначених у специфікаціях на АФІ			
127.	ПРЕДНІЗОЛОН	мазь 0,5 % по 10 г або 15 г у тубах	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування	за рецептом		UA/2440/01/01
128.	ПРЕПІДИЛ	гель для ендокервікального введення, 0,5 мг/3 г в одноразових шприцах № 1	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчурінг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в розділі "Маркування" методах контролю якості	за рецептом		UA/9727/01/01
129.	ПРОГЕСТЕРОН	розчин для ін'єкцій олійний 2,5 % по 1 мл в ампулах № 10 у пачці; № 10 (5x2) у блістерах у пачці	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "Біофарма", Україна, м. Київ; ПрАТ "Біофарма", Україна, м. Біла Церква	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/3556/01/02
130.	ПРОГЕСТЕРОН	розчин для ін'єкцій олійний 1 % по	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна, Київська обл., м.	ПрАТ "Біофарма", Україна, м.	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/3556/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		1 мл в ампулах № 10 у пачці; № 10 (5x2) у блістерах у пачці		Біла Церква	Київ; ПрАТ "Біофарма", Україна, м. Біла Церква					
131.	ПРОЖЕСТОЖЕЛЬ®	гель для місцевого застосування, 0,01 г/г по 80 г у тубах в комплекті зі шпателем-дозатором № 1	Безен Хелскеа СА	Бельгія	Безен Меньюфекчурін г Белджіум СА	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни до існуючої системи фармаконагляду (зміна до бази даних з безпеки); зміна дільниці, що проводить діяльність з фармаконагляду	за рецептом		UA/3839/01/01
132.	ПРОКСІУМ™	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 40 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "Bera"	Україна, м. Харків	ПАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 537 від 01.08.2014</b> щодо написання назви фірми-виробника (було - ВАР "Лубнифарм")	за рецептом		UA/4067/01/01
133.	ПРОКТОЗАН® НЕО	мазь ректальна по 20 г у тубах з аплікатором № 1 у картонній коробці	"Хемофарм" АД	Сербія	"Хемофарм" АД, Сербія; виробнича ділянка: "Хемофарм д.о.о.", Сербія	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій на АФІ або діючу речовину; надання оновленого сертифікату відповідності від діючого виробника АФІ гепарину	без рецепта		UA/4645/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							натрію; внесення альтернативного виробника АФІ - гепарину натрію, який має сертифікати відповідності Eur. Ph.			
134.	<b>ПРОКТОЗАН® НЕО</b>	супозиторії ректальні № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках	"Хемофарм" АД	Сербія	"Хемофарм" АД, Сербія; виробнича ділянка: "Хемофарм д.о.о.", Сербія	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення критеріїв за т. "Мікробіологічна чистота" до вимог Eur. Ph, 5.1.4; оновлення сертифікатів відповідності від діючого виробника АФІ гепарину натрію; внесення альтернативного виробника АФІ - гепарину натрію, який має сертифікати відповідності Eur. Ph.	без рецепта		UA/4645/02/01
135.	<b>ПРОСТАТИЛЕН-БІОФАРМА</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 мг в ампулах № 10 у пачці, у флаконах № 10 (5x2) у пачці	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "Біофарма"	Україна, м. Київ/ Україна, м. Біла Церква	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/2988/01/01
136.	<b>РАМІПРИЛ</b>	порошок (субстанція) в пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ,	Нойланд Лабораторіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-VI (БАТ на ПАТ) Введення змін протягом 3 місяців після	-		UA/10718/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
137.	РЕВАЦИО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 90 (15x6) у блістерах у коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Пі. Джі. Ем.	Франція	затвердження внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту; доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування; зміни в процесі виробництва активної речовини силденафілу	за рецептом		UA/6839/01/01
138.	РЕВМАЛГІН	таблетки по 7,5 мг № 20 (10x2) у блістерах	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/11608/03/01
139.	РЕВМАЛГІН	таблетки по 15 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 20 (20x1) у блістерах	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/11608/03/02
140.	РЕФОРТАН® ПЛЮС	розчин для інфузій, 100 мг/мл (10%) по 500 мл у флаконах № 10 у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Виробництво "in bulk", кінцеве пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника (виробництво "in bulk", кінцеве пакування, контроль та випуск серій); зміна найменування заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/6680/01/01
141.	РИЗЕНДРОС 35	таблетки,	ТОВ "Зентіва"	Чеська	ТОВ "Зентіва",	Чеська	внесення змін до	за		UA/7150/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		вкриті оболонкою, по 35 мг № 2 (2x1), № 4 (4x1), № 8 (4x2), № 12 (4x3) у блістерах		Республіка	Чеська Республіка; АТ "Зентіва", Словацька Республіка	Республіка/ Словацька Республіка	реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій на АФІ або діючу речовину; зміна в процесі виробництва АФІ; зміна розміру серії АФІ	рецептом		
142.	РОЗАМЕТ®	крем 1 % по 25 г у тубі № 1	"Ядран" Галенська Лабораторія д.д.	Хорватія	"Ядран" Галенська Лабораторія д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (приведення у відповідність до оригінальних документів виробника: копії Ліцензії на виробництво, Сертифікату GMP)	за рецептом		UA/7256/01/01
143.	РОЗЧИН АЛЬБУМІНУ ДОНОРСЬКОГО 5%, 10% ТА 20%	розчин 5 %, 10 % та 20 % по 50 мл, 100 мл, 200 мл у пляшках № 1	Комунальний заклад охорони здоров'я Харківський обласний центр служби крові	Україна	Комунальний заклад охорони здоров'я Харківський обласний центр служби крові	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у первинній упаковці препарату (скляні пляшки, гумові пробки, металеві ковпачки)	за рецептом		637/11-300200000
144.	САНТЕКВІН®	супозиторії вагінальні по 0,15 г in bulk № 600 (3x200) у блістерах у ящику	АТ "Лекхім - Харків"	Україна, м. Харків	АТ "Лекхім - Харків"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 513 від 21.07.2014 щодо більш коректного написання упаковки (було пропущено слово "in bulk")	-		UA/13749/01/01
145.	СЕРЕТИД™ ЕВОХАЛЕР™	аерозоль для інгаляцій, дозований, 25	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	ГлаксоВеллком Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в р. 3.2 S.4.2	за рецептом		UA/4827/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мкг/50 мкг/дозу по 120 доз у балонах з дозуючим клапаном № 1					Analytical Procedures Identification by IR , а саме проведення випробувань з використанням альтернативної пластини (KBr); зміна в процесі виробництва та контролю в процесі виробництва АФІ р.3.2.S.2.2 Description of Manufacturing Process and Process Controls			
146.	<b>СЕРЕТИД™ ЕВОХАЛЕР™</b>	аерозоль для інгаляцій, дозований, 25 мкг/125 мкг/дозу по 120 доз у балонах з дозуючим клапаном № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	ГлаксоВеллком Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в р. 3.2 S.4.2 Analytical Procedures Identification by IR , а саме проведення випробувань з використанням альтернативної пластини (KBr); зміна в процесі виробництва та контролю в процесі виробництва АФІ р.3.2.S.2.2 Description of Manufacturing Process and Process Controls	за рецептом		UA/4827/01/02
147.	<b>СЕРЕТИД™ ЕВОХАЛЕР™</b>	аерозоль для інгаляцій, дозований, 25 мкг/250 мкг/дозу по 120 доз у балонах з дозуючим клапаном № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	ГлаксоВеллком Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в р. 3.2 S.4.2 Analytical Procedures Identification by IR , а саме проведення випробувань з використанням альтернативної пластини (KBr); зміна в процесі виробництва та контролю в процесі виробництва АФІ	за рецептом		UA/4827/01/03



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							p.3.2.S.2.2 Description of Manufacturing Process and Process Controls			
148.	СИНЕСТРОЛ-БІОФАРМА	розчин для ін'єкцій, олійний 2 % по 1 мл в ампулах № 10 у пачці, № 10 (5x2) у блістерах у пачці	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "Біофарма", Україна, м. Київ; ПрАТ "Біофарма", Україна, м. Біла Церква	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/3618/01/02
149.	СИНЕСТРОЛ-БІОФАРМА	розчин для ін'єкцій, олійний 0,1 % по 1 мл в ампулах № 10 у пачці, № 10 (5x2) у блістерах у пачці	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "Біофарма", Україна, м. Київ; ПрАТ "Біофарма", Україна, м. Біла Церква	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/3618/01/01
150.	СТАБІЗОЛ®	розчин для інфузій, 60 мг/мл (6%) по 500 мл у флаконах № 10 у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Виробництво "in bulk", кінцеве пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника; зміна найменування виробника (виробництво препарату "in bulk", кінцеве пакування, контроль та випуск серій) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/6685/01/01
151.	СТЕРОКОРТ®	крем 0,1 % по 15 г у тубах № 1	ПАТ "Фітофарм"	Україна, Донецька обл., м. Артемівськ,	ПАТ "Фітофарм"	Україна, Донецька обл., м. Артемівськ,	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Показання для застосування", "Фармакотерапевтична група", "Протипоказання",	без рецепта		UA/7784/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Належні заходи безпеки при застосуванні", "Особливі застереження", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Передозування", "Побічні ефекти", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з референтним препаратом, приведення у відповідність інформації нанесеної на упаковку до затвердженої інструкції для медичного застосування ЛЗ з відповідними змінами у маркуванні первинної та вторинної упаковки			
152.	СУЛЬПІРИД	таблетки по 200 мг № 12 (12x1), № 30 (15x2) у блістерах	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та у методах випробування готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/4832/02/01
153.	СУЛЬПІРИД	капсули по 50 мг № 24 (12x2) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та у методах випробування готового лікарського засобу; зміни в специфікації для контролю пустих желатинових капсул. <b>Введення змін протягом 6 місяців після</b>	за рецептом		UA/4832/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<b>затвердження</b>			
154.	<b>СУЛЬПІРИД</b>	капсули по 100 мг № 24 (12x2) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та у методах випробування готового лікарського засобу; зміни в специфікації для контролю пустих желатинових капсул. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	за <i>рецептом</i>		UA/4832/01/02
155.	<b>СУСТАНОН®-250</b>	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 1 мл в ампулах № 1	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Н.В.Органон	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника, діючих речовин	за <i>рецептом</i>		UA/9228/01/01
156.	<b>ТАВІПЕК</b>	капсули кишковорозчинні м'які по 150 мг № 30 (10x3) у блістерах	Фармацеутише Фабрік Монтавіт ГмбХ	Австрія	Фармацеутише Фабрік Монтавіт ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва	без рецепта		UA/5604/01/01
157.	<b>ТАКСОТЕР®</b>	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 1 мл (20 мг) або по 4 мл (80 мг) у флаконах № 1	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Авентіс Фарма Дагенхем, Великобританія ; Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина	Великобританія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини. <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>	за <i>рецептом</i>		UA/5488/01/02
158.	<b>ТЕБАНТИН®</b>	капсули по 300 мг № 50 (10x5), № 100 (10x10) у блістері	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробника діючої речовини; введення додаткової виробничої дільниці (є дільницею	за <i>рецептом</i>		UA/3421/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							одного виробника); звуження допустимих меж, визначених у специфікації на АФІ або діючу речовину; вилучення незначного показника якості у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту; подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; зміна у специфікації нефармакопейної АФІ або діючої речовини для приведення у відповідність до вимог Європейської фармакопеї; розширення допустимих меж, визначених у специфікації на АФІ або діючу речовину			
159.	ТЕОТАРД	таблетки пролонгованої дії по 300 мг № 50 (10x5) у блістерах у пачці	ПАТ "Вітаміни"	Україна	дільниця виробництва: АТ "Уніфарм", Болгарія; дільниця вторинного пакування: АТ "Уніфарм", Болгарія; ПАТ "Вітаміни",	Болгарія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж	за рецептом		UA/6494/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Україна; відповідальний за випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія; ПАТ "Вітаміни", Україна		готового лікарського засобу; зміна розміру серії готового лікарського засобу			
160.	ТЕОТАРД	таблетки пролонгованої дії по 300 мг in bulk № 2460 (10x246), № 2580 (10x258) у блістерах у коробці	ПАТ "Вітаміни"	Україна	дільниця виробництва: АТ "Уніфарм", Болгарія; дільниця вторинного пакування: АТ "Уніфарм", Болгарія; ПАТ "Вітаміни", Україна; відповідальний за випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія; ПАТ "Вітаміни", Україна	Болгарія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна розміру серії готового лікарського засобу	-		UA/12938/01/01
161.	ТЕОФІЛІН	порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва стерильних лікарських форм	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Джилін Шулан Сінсетік Фармас'ютикал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	-		UA/1225/01/01
162.	ТОПАМАКС®	капсули по 50	ТОВ "Джонсон &	Російська	Янссен-Орто	США/ Італія	внесення змін до	за		UA/4144/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг № 28 у флаконах	Джонсон"	Федерація	ЛЛС, США; Янссен-Сілаг С.п.А., Італія		реєстраційних матеріалів: зміна показника "Опис"	рецептом		
163.	ТОПАМАКС®	капсули по 25 мг № 28 у флаконах	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен-Орто ЛЛС, США; Янссен-Сілаг С.п.А., Італія	США/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна показника "Опис"	за рецептом		UA/4144/01/02
164.	ТРИПСИН КРИСТАЛІЧНИЙ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 мг в ампулах № 10 у пачці з картону, № 10 (5x2) у флаконах у блістерах у пачці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "Біофарма"	Україна, м. Київ/ Україна, м. Біла Церква	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/8365/01/01
165.	ТРОКСЕРУТИН	гель, 20 мг/г по 35 г у тубах	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу	без рецепта		UA/3917/01/01
166.	УРЕАПЛАЗМА-ІМУН® (ІМУНОГЛОБУЛІН ПРОТИ UREAPLASMA UREALYTICUM ЛЮДИНИ РІДКИЙ)	розчин для ін'єкцій по 1,5 мл в ампулах № 3, № 5 або № 10	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "Біофарма"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		667/12-300200000
167.	УРОХОЛУМ	краплі оральні по 25 мл або по 40 мл у флаконі в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, м. Житомир	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, м. Житомир; Україна, Житомирська обл., Житомирський р-н., с. Станишівка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для всього виробничого процесу лікарського засобу; зміна місця проведення контролю якості ГЛЗ	без рецепта		UA/11755/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
168.	УТРОЖЕСТАН®	капсули по 100 мг № 30 (15x2) у блістерах	Безен Хелскеа СА	Бельгія	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Безен Меньюфекчурінг Белджіум СА, Бельгія; виробництво нерозфасованої продукції: Капсуджель Плоермель, Франція; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Сіндеа Фарма, СЛ, Іспанія	Бельгія/Франція/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни до існуючої системи фармаконагляду (зміна до бази даних з безпеки); зміна дільниці, що проводить діяльність з фармаконагляду	за рецептом		UA/2651/01/02
169.	ФАРМАТЕКС	супозиторії вагінальні по 18,9 мг № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах у картонній коробці	Лабораторія ІННОТЕК ІНТЕРНАСЬЙОНАЛЬ	Франція	Іннотера Шузі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в маркуванні на первинній та вторинній упаковках. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	без рецепта		UA/1340/03/01
170.	ФЕЗАМ®	капсули № 10x2, № 10x6 у	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без рецепта		UA/3371/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах у коробці					вилучення виробника діючої речовини цинаризину; подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючого виробника; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючого виробника			
171.	<b>ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРΟΣЛИХ З МАЛИНОВИМ СМАКОМ</b>	порошок для орального розчину у саше № 8	Брістол-Майєрс Сквібб	Франція	Брістол-Майєрс Сквібб	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування допоміжної речовини; подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ; зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта		UA/3128/01/01
172.	<b>ФЛІКСОНАЗЕ™</b>	спрей назальний, водний, дозований, 50 мкг/дозу по 120 доз у флаконах № 1 з дозуючим пристроєм у коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в процесі виробництва та контролю в процесі виробництва АФІ р.3.2.S.2.2 Description of Manufacturing Process and Process Controls; зміна в р. 3.2 S.4.2 Analytical Procedures Identification by IR , а саме проведення випробувань з	за рецептом		UA/8702/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							використанням альтернативної пластини (KBr)			
173.	<b>ФЛІКСОТИД™ ЕВОХАЛЕР™</b>	аерозоль для інгаляцій, дозований, 50 мкг/дозу по 120 доз в аерозольному балоні з дозуючим клапаном № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн, Франція; Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Франція/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в р. 3.2 S.4.2 Analytical Procedures Identification by IR , а саме проведення випробувань з використанням альтернативної пластини (KBr); зміна в процесі виробництва та контролю в процесі виробництва АФІ р.3.2.S.2.2 Description of Manufacturing Process and Process Controls	за рецептом		UA/7547/01/01
174.	<b>ФЛІКСОТИД™ ЕВОХАЛЕР™</b>	аерозоль для інгаляцій, дозований, 125 мкг/дозу по 60 та 120 доз в аерозольному балоні з дозуючим клапаном № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн, Франція; Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Франція/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в р. 3.2 S.4.2 Analytical Procedures Identification by IR , а саме проведення випробувань з використанням альтернативної пластини (KBr); зміна в процесі виробництва та контролю в процесі виробництва АФІ р.3.2.S.2.2 Description of Manufacturing Process and Process Controls	за рецептом		UA/7547/01/02
175.	<b>ФЛІКСОТИД™ ЕВОХАЛЕР™</b>	аерозоль для інгаляцій, дозований, 250 мкг/дозу по 60 доз в	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн, Франція; Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Франція/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в р. 3.2 S.4.2 Analytical Procedures Identification by IR , а саме проведення випробувань з	за рецептом		UA/7547/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		аерозольному балоні з дозуючим клапаном № 1					використанням альтернативної пластини (KBr); зміна в процесі виробництва та контролю в процесі виробництва АФІ р.3.2.S.2.2 Description of Manufacturing Process and Process Controls			
176.	ФТАЛАЗОЛ	таблетки по 500 мг № 10 у блістерах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	без рецепта		UA/2310/01/01
177.	ФУЦИС®	таблетки по 50 мг № 4 (4x1) у блістерах	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у тексті маркування первинної та вторинної упаковки	за рецептом		UA/7617/01/01
178.	ФУЦИС®	таблетки по 100 мг № 4 (4x1) у блістерах	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у тексті маркування первинної та вторинної упаковки	за рецептом		UA/7617/01/02
179.	ФУЦИС®	таблетки по 150 мг № 1 (1x1), № 4 (4x1) у блістерах	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у тексті маркування первинної та вторинної упаковки	за рецептом		UA/7617/01/03
180.	ФУЦИС®	таблетки по 200 мг № 4 (4x1) у	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних	за рецептом		UA/7617/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах					помилки у тексті маркування первинної та вторинної упаковки			
181.	ЦИПРОЛЕТ® А	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 10 (10х1) у блістері	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд.	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника АФІ – ципрофлораксину гідрохлориду	за рецептом		UA/11851/01/01

Начальник Управління фармацевтичної діяльності

Л.В. Коношевич